



**AZIENDA USL  
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE  
VALLÉE D'AOSTE**

S.C. Farmacia

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Tel 0165-544610 Fax 0165-544503

e-mail [ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it](mailto:ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it)

*A S.C. Gastroenterologia*

*e p.c. Direzione Medica di Presidio*

**Oggetto: nota informativa sul profilo di sicurezza di “Ocaliva”.**

L'acido obeticolico, un acido biliare modificato autorizzato con il nome commerciale di Ocaliva, nel dicembre 2016 ha ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per il trattamento della colangite biliare primitiva (PBC), in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA), negli adulti con risposta inadeguata all'UDCA o come monoterapia negli adulti che non tollerano l'UDCA.

L'Agenzia Europea dei medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), in seguito all'analisi dei dati relativi alla sicurezza emersi dai casi post-marketing, hanno reputato necessario raccomandare ai medici di:

- **sospendere il trattamento** nei pazienti con **PBC con cirrosi scompensata** che attualmente assumono acido obeticolico.
- sottoporre i pazienti al **monitoraggio abituale per la progressione della PBC, interrompendo in via definitiva** il trattamento con acido obeticolico nei pazienti con evidenza, di laboratorio o clinica, di scompenso epatico, inclusa la **progressione alla Classe B o C di Child-Pugh**.
- **non iniziare una terapia** con acido obeticolico nel caso il paziente abbia una **cirrosi scompensata** o abbia avuto un episodio di **scompenso precedente** all'inizio del trattamento.

Il Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e il Foglio illustrativo sono in corso di aggiornamento in modo da includere questa nuova controindicazione e le avvertenze aggiuntive basate sui nuovi dati di sicurezza.

Il testo integrale del comunicato dell'AIFA è pubblicato al seguente indirizzo: [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1622129/2022.06.09\\_NII\\_Ocaliva\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1622129/2022.06.09_NII_Ocaliva_IT.pdf).

In conclusione, come anticipato con nota prot. n. 50440 del 9 giugno 2022, contestualmente all'avvio della Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza, le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere inviate online mediante il nuovo modulo di segnalazione, accessibile al seguente indirizzo: <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti.

Il FARMACISTA DIRIGENTE  
Dott. Jacopo LUBOZ

Dott.ssa E. Agostino